

DEUTSCHES
PATENTAMT

⑪ DE 3724978 A1

A61M 5/14

- ⑳ Aktenzeichen: P 37 24 978.9
㉑ Anmeldetag: 28. 7. 87
㉒ Offenlegungstag: 9. 2. 89

DE 3724978 A1

㉓ Anmelder:

Cytomed Medizintechnik GmbH, 8750
Aschaffenburg, DE

㉔ Vertreter:

Solf, A., Dr.-Ing., 8000 München; Zapf, C., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 5600 Wuppertal

㉕ Erfinder:

Imhof, Hans, 8750 Aschaffenburg, DE

㉖ Katheter für die Dauerapplikation von Pharmaka

Die Erfindung betrifft einen Katheter für die Dauerapplika-
tion von Pharmaka mit einem an der Katheterspitze ange-
ordneten Einwegeventil aus einem elastischen Material,
wobei das Einwegeventil ein etwa hohlkugelkalottenförmig-
es Vorderende und einen rückwärtigen hohlzylinderförmig-
en Befestigungsbereich aufweist, wobei im Zenith Z des
Vorderendes als Ventilöffnung ein Trennschlitz eingebracht
ist, der von der Wandungsaußenfläche bis zur Wandungsinn-
enfläche durchgeht.

WITH
TRANSLATED
ABSTRACT
ATTACHED

DE 3724978 A1

NACHGERICHT

1/1

Nummer:
Int. Cl. 4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

Fig. 1 91:2
37 24 978
A 61 M 5/14
28. Juli 1987
9. Februar 1989

3724978

Fig. 1

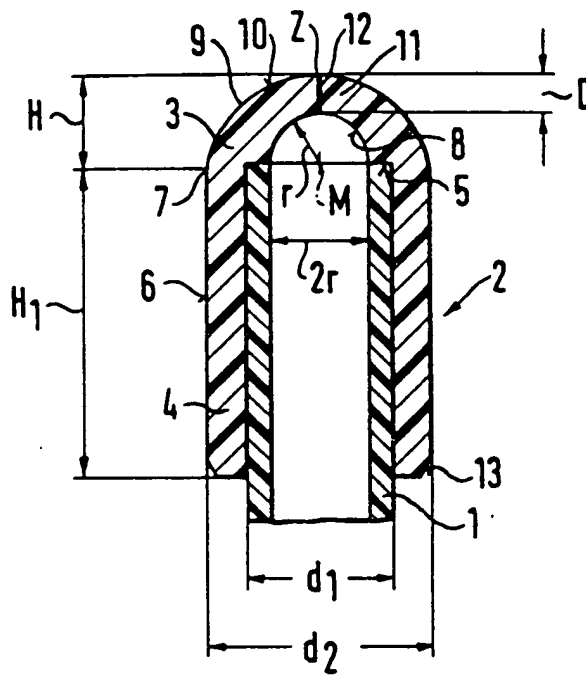
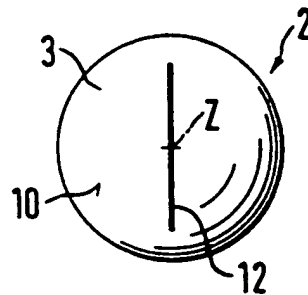


Fig. 2



Patentansprüche

1. Katheter für die Dauerapplikation von Pharmaka mit einem an der Katheterspitze angeordneten Einwegeventil aus einem elastischen Material, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Einwegeventil (2) ein etwa hohlkugelkalottenförmiges Vorderende (3) und einen rückwärtigen hohlzylinderförmigen Befestigungsbereich (4) aufweist, wobei im Zenith (Z) des Vorderendes (3) als Ventilöffnung ein Trennschlitz (12) eingebracht ist, der von der Wandungsaußenfläche (10) bis zur Wandungsinnenfläche (8) durchgeht.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge des Trennschlitzes (12) etwa $2/3$ bis $3/4$ der Bogenlänge der Wandungsaußenfläche (10) einnimmt.

3. Katheter nach Anspruch 1 und/oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß im Übergangsbereich vom Befestigungsbereich (4) zum Vorderende (3) in der Wandungsinnenfläche eine Ringstufe (5) eingebracht ist, gegen die die Vorderkante des Katheterschlauchs (1) geschoben ist.

4. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandungsaußenfläche (6) des Ventils (2) keine Ecken oder Kanten aufweist, wobei die Außenfläche des Befestigungsbereichs (4) vorzugsweise tangential und kantenlos bei (7) in die Wandungsaußenfläche des Vorderendes (3) übergeht.

5. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandungsinnenfläche (8) des Vorderendes (3) einen Radius r aufweist, dessen Mittelpunkt M in der Ebene der Stufenkante (5) liegt, so daß ein Kugelinnegewölbe vorliegt.

6. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß für die Wandungsaußenfläche (10) des Vorderendes (3) eine Kalottenoberfläche mit einem Bogen (9) vorgesehen ist, der sich zum Zenith hin abflacht, so daß sich die Wandung (11) des Vorderendes (3) zum Zenith Z hin verjüngt.

7. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß am freien offenen Ende des Ventils (2) die Außenkante (13) abgerundet oder angefast ist.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter für die Dauerapplikation von Pharmaka.

Ein Katheter gestattet die intermittierende Injektion bzw. Infusion von Medikamenten und Lösungen, die beispielsweise intraarteriell den befallenen Organen direkt zugeführt werden können. Ein Katheter eignet sich sowohl für stationären, als auch für ambulanten Einsatz.

Der Katheter, der in das ausgewählte Gefäß (beispielsweise Arterie) eingeführt wird, weist ein Einwegeventil auf, welches den Durchtritt der injizierten Medikamente bzw. Lösungen in die Gefäße zuläßt, andererseits jedoch verhindert, daß Flüssigkeiten aus den Gefäßen in den Katheter zurückfließen können.

Bei einer bekannten Ausführungsform, bei der das Ventil hinter der Katheterspitze angeordnet ist, ist das wendete Ventil ähnlich einem Fahrradventil ausgebildet, d.h. der Katheter ist hinter der Spitze mit einer

einem dünnwandigen elastomeren Schlauchteil abgedeckt sind. Wird die Substanz in den Katheter injiziert, so bewirkt der dabei erzeugte Überdruck, daß sich die obengenannte Schlauchabdeckung von den seitlichen Öffnungen abhebt und somit den Durchtritt der Substanz zuläßt. Läßt der Druck nach, schließt das dünnwandige Schlauchteil aufgrund seiner Elastizität die hinter der Katheterspitze angeordneten seitlichen Öffnungen und verhindert so einen Rückstrom der Körperflüssigkeit in den Katheter.

Bei diesem bekannten Katheter erweist sich die Ausführungsform des Einwegeventils hinter der Katheterspitze als problematisch. Einerseits soll das auf den Katheter aufgeschobene, die seitlichen Öffnungen verschließende, elastische Schlauchteil möglichst fest auf dem Katheter sitzen, damit es sich nicht während der Injektion bzw. Infusion von Pharmaka löst, andererseits bedingt dies jedoch einen relativ festen Verschuß der an dem Katheter angebrachten seitlichen Öffnungen, so daß ein relativ hoher Innendruck im Katheter erforderlich ist, bevor die seitlichen Öffnungen freigegeben werden, damit das injizierte bzw. infundierte Medium austreten und in das jeweilige Gefäß gelangen kann.

Weitere Risiken und Probleme bei den herkömmlichen obengenannten Kathetern bzw. bei solchen, bei denen ein Ventil gänzlich fehlt und die für den oben beschriebenen Zweck verwendet werden, in Bezug auf unvollkommen angerundete Spitzen, ungleichmäßige Verrundung bzw. Verschmelzung der Katheterspitzen und nicht gratfrei ausgestanzte, seitliche Öffnungen, die u.a. zu Irritationen bzw. Perforationen der Gefäßwände führen können, sind durch einschlägige Fachliteratur bereits bekannt.

Aus der DE-OS 35 04 661 ist ein Katheter bekannt, der schon bei geringem Überdruck einen Austritt der Medikamente und Lösungen ermöglicht, den Katheter sicher in Bezug auf rückströmende Körperflüssigkeiten verschließt und z.B. Irritationen der Gefäßwände vermindert.

Bei dem bekannten Katheter ist das Einwegeventil ein sogenanntes Entenschnabelventil, welches direkt an der Katheterspitze angeordnet ist. Ein solches Entenschnabelventil benötigt nur einen relativ geringen Überdruck, um die im Katheter enthaltenen Pharmaka austreten zu lassen. Andererseits verschließt es die Katheteröffnung sofort, sobald der Druck im Inneren des Katheters geringer wird als der Druck der jeweiligen Körperflüssigkeit, so daß keine Gefahr besteht, daß Körperflüssigkeiten in den Katheter zurückströmen.

Es hat sich zweckmäßig erwiesen, wenn das Entenschnabelventil mit einem das Katheterschlauchende umgreifenden Stutzen auf das Schlauchende aufgeschoben ist.

Der Vorteil gegenüber den anderen herkömmlichen Kathetern der eingangs beschriebenen Art, die z.B. mit Wulst-, Kugel- bzw. Fahrradventilen ausgeführt sind, besteht darin, daß eine Möglichkeit geschaffen ist, den Katheter mit Entenschnabelventil auch in relativ kleineren Gefäßen (z.B. Arterien) zu placieren, ohne daß die Gefahr eines Verschlusses der Gefäße besteht.

Ein weiterer Vorteil des direkt an der Katheterspitze angebrachten Entenschnabelventils ist, daß bedingt durch das hochflexible Ventilmaterial (vorzugsweise aus Silikonkautschuk oder dgl.) die Möglichkeit der Gefäßperforation (Hämatombildung) und Irritationen der Gefäßwände gegenüber herkömmlichen Kathetern dieser Art (wie bereits beschrieben) praktisch ausgeschlossen

Schlauch kann durch entsprechende Passung erfolgen dergestalt, daß der in gewissem Maße elastische Schlauch auf den geringfügig dickeren Stutzen aufgeschoben wird und durch seine Elastizität fest haftet.

Die Haftung kann weiterhin dadurch verbessert werden, daß das Ventil durch Verkleben mit dem Schlauchende verbunden ist.

Das Ventil kann aber auch mit seinem Stutzen durch Hochfrequenzverschweißung mit dem Schlauchende verbunden werden.

Das bekannte Entenschnabelventil hat sich bewährt. Es besteht aber noch Bedarf an einem Katheter, dessen Ventil noch kleiner ausgeführt ist, noch besser in einem Gefäß, z.B. einer Arterie gleiten kann, und in noch dünneren Gefäßen einsetzbar ist, noch größere Schließkräfte bei etwa gleichen Öffnungskräften aufweist und vor allem auch einfacher herstellbar ist.

Dieser Bedarf wird durch den im Anspruch 1 gekennzeichneten Katheter gedeckt. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung werden in den Unteransprüchen gekennzeichnet. Anhand der Zeichnung wird die Erfindung beispielhaft näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch das Katheterende,

Fig. 2 eine Draufsicht auf das Katheterende.

Das am Ende des Katheters 1 angeordnete Ventil 2 besteht aus einem elastischen Material, z.B. Silikonkautschuk. Das Ventil 2 weist ein etwa hohlkugelkalottenförmiges Vorderende 3 und einen rückwärtigen hohlzylinderförmigen Befestigungsbereich 4 auf. Im Übergangsbereich vom Befestigungsbereich 4 zum Vorderende 3 ist in der Wandungsinnenfläche eine Ringstufe 5 eingebracht, gegen die die Vorderkante des Katheterschlauchs 1 geschoben ist. Die Wandungsaußenfläche 6 des Ventils 2 weist keine Ecken oder Kanten auf, wobei die Außenfläche des Befestigungsbereichs 4 vorzugsweise tangential und kantenlos bei 7 in die Wandungsaußenfläche des Vorderendes 3 übergeht.

Zweckmäßig ist, für die Wandungsinnenfläche 8 des Vorderendes 3 einen Radius r vorzusehen, dessen Mittelpunkt M in der Ebene der Stufenkante 5 liegt, so daß ein Kugelgewölbe vorliegt. Zweckmäßig ist ferner, für die Wandungsaußenfläche 10 des Vorderendes 3 eine Kalottenoberfläche mit einem Bogen 9 zu wählen, der sich zum Zenith Z hin abflacht, so daß sich die Wandung 11 des Vorderendes 3 zum Zenith Z — wie abgebildet — hin verjüngt.

Im Zenith Z ist ein Trennschlitz 12 als Ventilöffnung eingebracht, der von der Wandungsaußenfläche 10 bis zur Wandungsinnenfläche 8 durchgeht und dessen Länge zweckmäßigerweise etwa $2/3$ bis $3/4$ der Bogenlänge der Wandungsaußenfläche 10 einnimmt. Im entspannten Zustand des Ventils 2 sind die Schlitzflächen des Trennschlitzes 12 aufeinandergedrückt und der Schlitz verschlossen.

Vorteilhaft ist, wenn am freien offenen Ende des Ventils 2 die Außenkante 13 abgerundet bzw. angefast ist, wodurch die Schlüpfbarkeit der Katheterspitze erhöht wird.

Das erfindungsgemäße Ventil 2 trägt nur minimalst auf. Es sitzt derart spannungsfrei auf dem Katheterschlauch 1, daß der Schlitz 12 geschlossen ist, wenn kein Überdruck aus dem Innenraum des Katheterschlauchs auf die Wandungsinnenfläche 8 des Vorderendes 3 wirkt. Bei relativ geringem Überdruck öffnet sich der Schlitz und der zu applizierende Stoff kann durch die Katheterspitze nach außen dringen.

Befindet sich der Katheter in einem Gefäß und es

Benfläche 10, dann bleibt der Schlitz 12 gleichwohl bei üblichen Überdrücken geschlossen, weil die Öffnungskraft für den Schlitz für von außen wirkende Kräfte ungleich höher ist, insbesondere aufgrund der sich verjüngenden Wandung und der Wahl eines Gewölbes als Endbereich des Ventils.

Das neue Ventil läßt sich sehr leicht durch Spritzgießen herstellen. Es läßt sich auch mit hoher Genauigkeit herstellen und mit kleineren Abmessungen als bisher bekannte Ventile. Die Form des Ventils ermöglicht ein einwandfreies Gleiten in einem Gefäß. Das Ventil läßt sich in außerordentlich dünne Gefäße einbringen und durchschieben. Es gewährleistet hohe Schließkräfte bei Außenüberdrücken und leichte Öffnungskräfte bei Innenüberdrücken. Es ist somit eine optimale Form für ein Katheterventil gefunden worden.

Das erfindungsgemäße Ventil weist z.B. die folgenden Abmessungen auf: Die Kalottenhöhe H beträgt 1,3 mm, die Dicke D im Bereich des Trennschlitzes 12 0,4 mm, der Durchmesser $2r$ 0,7 mm, der Durchmesser d_1 1,35 und der Durchmesser d_2 2,1 mm und die Höhe H_1 des Befestigungsbereichs 5,0 mm. Mithin ergibt sich eine Wandungsdicke des Befestigungsbereichs 4 von 0,375 mm.

004-
247

AU 335 40902

DT 3724071

FE 1989

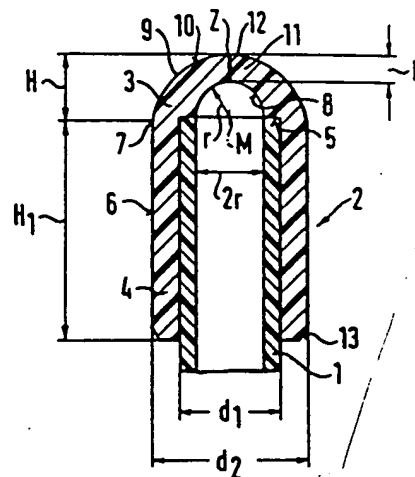
89-047460/07 B07 CYTO- 28.07.87
CYTOMED MEDIZINTECH *DE 3724-978-A
28.07.87-DE-724978 (09.02.89) A61m-05/14
Catheter for repetitive application - carrying elastic non-return
valve with slit opening in hemispherical closure
C89-020804

A catheter for the repetitive application of pharmaceutical preparations is equipped with a non-return valve (2) on its needle point. This valve is made of elastic material with a forward end (3) in the shape of a hollow hemisphere and a rearward cylindrical fixing end (4). The valve opening at the zenith (Z) is a slit (12) which passes from the outside surface (10) to the inside surface (8).

ADVANTAGE

This valve can slide in even thinner arteries or blood vessels than the "duckbill" valves; it has a greater closing force and is simpler to mfr. (4pp39DAHDwgNo1/2).

B(11-C4B)



DE3724978-A

© 1989 DERWENT PUBLICATIONS LTD.
128, Theobalds Road, London WC1X 8RP, England
US Office: Derwent Inc., 1313 Dolley Madison Boulevard,
Suite 303, McLean, VA22101, USA
Unauthorised copying of this abstract not permitted.